ESR-Maus

Messgerät zur Bestimmung der Blut-Senkungs-Geschwindigkeit (BSG)

LIHD11

BENUTZERHANDBUCH

V. 1.0 01/2009 DEUTSCH

ESR-Maus

Konformität

Bei der Zusammenstellung des vorliegenden Benutzerhandbuchs/der vorliegenden Gebrauchsanleitung wurden die nachfolgend aufgeführten Normen und technischen Daten herangezogen:

Norm	Auflage	Titel	Referenzparagraphen
UNI EN 10653	11.1997	Technische Unterlagen. Produktqualität: Technische Unterlagen.	5.5.1, 5.5.2 e 5.5.3.
UNI 10893	07.2000	Technische Unterlagen, Gebrauchsanweisungen, Erläuterung und Darstellung des Inhalts.	

Siehe Anhang A und B des vorliegenden Benutzerhandbuchs/der vorliegenden Gebrauchsanleitung hinsichtlich Bedienungshinweisen.

Das Recht zur Durchführung von Änderungen und/oder Aktualisierungen im Verlauf der technischen Entwicklung ist dem Hersteller vorbehalten. Die Informationen unterliegen fristlosen Änderungen.

Die teilweisen oder vollständigen Vervielfältigung des vorliegenden Dokuments ist ohne die vorherige schriftliche Autorisation des Herstellers in jedem Fall untersagt.

Die im vorliegenden Dokument enthaltenen Informationen sind nach Überzeugung des Herstellers korrekt. In jedem Fall wird hiermit durch den Hersteller keine Verantwortung, weder ausdrücklich noch impliziert, für den Gebrauch des Dokuments oder in Verbindung mit dem Gebrauch des Dokuments übernommen sowie für eine aus dem Gebrauch des Dokuments oder aus jeder darin enthaltenen Darstellung oder Auslassung entstehenden Verletzung der Rechte Beteiligter.

Software-Copyright

Der Hersteller besitzt das gewerbliche Schutz- und Urheberrecht für die Software von ***ESR-Maus***. Jede Verletzung von Eigentumsrechten, Copyright, Schutzmarke oder Einsatzbedingungen kann ein gerichtliches Vorgehen zur Folge haben.
Alle in dem vorliegenden Handbuch zitierten Namen und Logos befinden sich im Besitz der jeweiligen Hersteller.

Gedruckt: 9/3/2008

CE

INHALT

1. EINLEITUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN 7

1.1. EINLEITUNG 7
1.2. VERWENDUNGSZWECK 7
1.3. KONFIGURATION 7
1.4. ESR-MAUS - ERGEBNISDARSTELLUNG 7
1.5. VERWENDETE PATIENTENPROBEN ODER KONTROLLBLUT 8
1.6. ESR-MAUS – TECHNISCHE DATEN 9

2. INSTALLATION UND BESCHREIBUNG 11

2.1. EINBAURAUM UND ELEKTRISCHE ANFORDERUNGEN 11
2.2. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN 11
2.3. AUSPACKEN DES GERÄTS 11
2.4. INSTALLATION DES GERÄTS 12
2.5. ENTHALTENE ZUBEHÖRTEILE 13
2.6. INFORMATIONEN ZUR ABFALLENTSORGUNG ELEKTRISCHER & UND ELEKTRONISCHER AUSRÜSTUNG (ZUTREFFEND IN DER EUROPÄISCHEN UNION) 13
2.7. KENNZEICHNUNGSSCHILD 14
2.10. ANSCHLUSS DER *ESR-MAUS* 16

3. ANALYTISCHE ARBEITSPROZESSE UND EMPFEHLUNGEN 17

3.1 EMPFEHLUNGEN FÜR DEN ANWENDER 17
3.2 KORREKTE VERWENDUNG VON KONTROLLBLUT 17
3.3 UMGANG MIT PRIMÄREN VAKUUM-RÖHRCHEN ZUR BLUTPROBENAHME 17
3.4 ESR-METHODE 17

4. ARBEITSVORGÄNGE 20

4.1. ANSCHALTEN DES SYSTEMS 20
4.2. SELBSTDIAGNOSE-PROGRAMM 20
4.3. ARBEITSVORGÄNGE 21
4.4. TEMPERATURAUSGLEICH: DIE KORREKTURTABELLE NACH MANLEY 23

5. SOFTWARE UND DIENSTPROGRAMM 24

5.1. SOFTWARE-ÜBERSICHT: 24
5.1.1. TESTVERFAHREN 24

6. WARTUNG 25

6.1. REINIGUNG 25
6.2. ABFALLENTSORGUNG 25
6.3. ALLGEMEINE QUALITÄTSKONTROLLE UNTER VERWENDUNG VON KONTROLLBLUT 25

7. PROBLEMBEHEBUNG....26
7.1. MÖGLICHE PROBLEME UND IHRE VERMEIDUNG....26
8. ANALYTISCHE SPEZIFIKATIONEN....28
8.1 PRÄZISION....28
8.2 METHODENVERGLEICH....28
9. EINWEGARTIKEL....29
9.1. EINWEG-TESTKÜVETTE MIT ABDECKKAPPE....29
10. VERBRAUCHSMATERIAL....30
11. GARANTIE....31
11.1. ALLGEMEINE GARANTIEBEDINGUNGEN....31
11.2. GARANTIESPEZIFIKATION UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS DES HERSTELLERS....31
12. ANHANG A....33
12.1. BEI DER ENTWICKLUNG BERÜCKSICHTIGTE EUROPÄISCHE RICHTLINIEN....33
12.2. FÜR ENTWICKLUNG UND PRÜFUNG VERWENDETE NORMEN UND STANDARDS....33
12.3. PRODUKTKONFORMITÄT....34
13. ANHANG B....35
13.1. RISIKEN UND VORSICHTMAßNAHMEN....35
13.2. SYMBOLERKLÄRUNG....35
14. ANHANG C....36

1. Einleitung und allgemeine Informationen

1.1. Einleitung

Das vorliegende Benutzerhandbuch enthält eine detaillierte Beschreibung der für die Installation, den Betrieb, die Wartung und die Problembehebung des Geräts ***ESR-Maus*** erforderlichen Informationen.

Das Gerät muss in Übereinstimmung mit den spezifizierten Anweisungen bedient werden. Es wird in hohem Maße empfohlen, die vorliegenden Anweisungen vor der Installation und dem Betrieb des Systems sorgfältig zu lesen. Fehlerhafte Messergebnisse können zu einer inkorrekten Diagnose oder Therapie führen. Daher sollte ausschließlich geschultes und autorisiertes Personal das Gerät ESR Maus bedienen oder warten.

Das vorliegende Handbuch sollte in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden oder an einem Ort, der bei Bedarf eine schnelle Verfügbarkeit ermöglicht.

Siehe die Bedienungsanleitung für jeden technischen Arbeitsvorgang.

1.2. Verwendungszweck

Bei ***ESR-Maus*** handelt es sich um ein halbautomatisches Gerät, das speziell zum klinischen Gebrauch in der Hämatologie oder in jedem anderen Bereich des Krankenhauses oder unabhängiger Laboratorien zur Durchführung der **Analyse der Blutsenkung** (**ESR**) entwickelt wurde.

Das Gerät stellt eine medizinische IVD-Vorrichtung für die Untersuchung von humanen Vollblut-Proben dar. Jeder von dem Verwendungszweck abweichende Gebrauch von ESR-Maus kann Sicherheitsrisiken zur Folge haben und ist strengstens untersagt.

1.3. Konfiguration

Das ***ESR Maus*** arbeitet in zwei Konfigurationen:

USB-Konfiguration: Das Gerät ist über eine USB-Schnittstelle mit einem PC verbunden.

Autonome Konfiguration: Das Gerät ist mit einem 220/110 VAC - 5 VDC-Netzanschluss verbunden.

1.4. ESR-Maus - Ergebnisdarstellung

Die Blutsenkung wird nach Westergren in Millimeter pro Stunde (mm/h) ausgedrückt. Basierend auf der Programmierung der Einheit können die Ergebnisse als 1 h- oder 2 h-Blutsenkung erhalten und dargestellt werden. Die Ergebnisse können einschließlich des Katz-Index dargestellt werden.

1.5. Verwendete Patientenproben oder Kontrollblut

Für Probenahme, -lagerung, -transport und -bearbeitung wird auf **NCCLS Document H2-A4**, **vol**. **20**, **no**. **27** "**Reference and Selected Procedure for the Erythrocyte Sedimentation Rate** (**ESR**) **Test**" verwiesen.
Die gegebenen Empfehlungen für die Präparation und die Lagerung von und den Umgang mit Kontrollblut sowie alle weiteren Informationen bezüglich der Anwendersicherheit und Assay-Genauigkeit müssen vom Anwender jederzeit beachtet werden.

1.6. ESR-Maus – Technische Daten

Anwendungsbereich	Automatische Analyse der Blutsenkung (ESR)
Analysezeit	Von 8 bis 15 Minuten
Analysemethode & Messystem	Vollstatische Methode (vertical), Schnellbetrieb durch Röhrchenneigung , Lesen der IR-Transmission direkt aus dem Vakuum-Blutprobenahmeröhrchen durch linearen CCD-Sensor
Analytische Kapazität	Max. 10 Tests/h
Direktzugriff-Messkanäle	2 – unabhängiger und simultaner Betrieb
Messmethode	Westergren, Anwendung Infrarot-Schranke
Ladekapazität & -muster	Max. 2 with
Ergebnisse: 1 h & 2 h	Konvertiert in Westergren mm/h-Werte durch Interpolation
Messbereich	1 bis 140 mm/h. Höhere Werte sind gekennzeichnet
Temperaturausgleich	Automatische Kompensation
Anforderung an die Blutprobenahme	Röhrchen mit 0.65 ml-Zug
Betriebsinformationen während der Analyse	Arbeitsprozess-Status, bis zum Analyseende verbleibende Zeit, Fehlerinformation
Kontrollsystem bei Inbetriebnahme	Selbst-Diagnose mit in der Anzeige dargestellter Information
Anzeigefeld	Graphische LCD-Anzeige
Daten-Output und Schnittstelle	USB-Schnittstelle
Betriebsbedingungen Bedingungen	Raumtemperatur: 15 − 35°C, Luftfeuchtigkeit: 45 − 85%, nicht kondensiert Höhe über Normal-Null: bis zu 2,000 Meter

Betriebsspannung	Externe Stromversorgung: AC-Input 110 − 240 V, 50/60 Hz DC-Output 5 V, 500 mA
Konformität	CEI EN 61010-1 CEI EN 61010-2 CEI EN 61326-1
Geräteabmessungen	96 mm (H) × 86 mm (W) × 170 mm (D)
Brutto-/Nettogewicht	0,5 kg/0,3 kg
Verschmutzungsgrad	2
Betriebsbedingungen (Umgebung)	Temperatur: 15-35°C,
Isolierung	Klasse 2
Transiente Überspannung der Netzversorgung	Klasse 2
Interner Gebrauch	

2. Installation und Beschreibung

2.1. Einbauraum und elektrische Anforderungen

Autonome Konfiguration: Prüfen Sie vor der Installation des Geräts ESR-Maus gemeinsam mit dem Laborpersonal den Aufstellungsort. Bestimmen Sie den gewünschten Aufstellungsort für das System und stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbedingungen den Installations-anforderungen entsprechen. Für den Anschluss des Netzadapters von ESR-Maus muss ein geerdetes Stromkabel mit 110 bis 250 VAC / 50-60 Hz zur Verfügung stehen. Das entsprechende Stromkabel muss leicht zugänglich sein und mit den landesspezifischen Anforderungen und Richtlinien übereinstimmen. Der externe Netzanschluss wandelt den Strom in **5 Volt DC** mit einer maximalen Absorption von 500 mA um. Das Stromkabel sollte frei von Interferenzen sein, die durch Geräte mit einem großen Stromverbrauch wie beispielsweise Zentrifugen oder Aufzügen entstehen. Abweichungen von bis zu 10 % von der normalen Netzspannung beeinträchtigen den Betrieb von ESR-Maus nicht.
USB-Konfiguration: Verbinden Sie das Gerät mit der USB-Schnittstelle eines PC.

2.2. Umgebungsbedingungen

Das Gerät sollte in einem staubfreien Arbeitsbereich aufgestellt werden. Es sollte vor übermäßiger Luftfeuchtigkeit, starker Sonneneinstrahlung, Temperaturschwankungen oder Vibrationen geschützt werden. Das Gerät sollte nicht auf instabilen Oberflächen aufgestellt werden. Das Gerät benötigt keinerlei Sonderregelung zur Ventilation.
Die Umgebungsbedingungen für den Betrieb von ESR-Maus lauten wie nachfolgend angegeben: + 15°C bis + 35°C mit einer relativen, Luftfeuchtigkeit von 20-80 % ohne Kondenswasserbildung. Maximale Höhe über Normal-Null: bis zu 2000 Meter.

2.3. Auspacken des Geräts

Führen Sie vor dem Auspacken der Box, die das Gerät und die Zubehörteile enthält, eine visuelle Kontrolle durch, um sicherzustellen, dass während des Versands, der Handhabung oder der Lagerung kein Schaden aufgetreten ist. Unterrichten Sie im Schadensfall umgehend den Transporteur und den Vertreter.
Abb. 2.0 stellt das Verpackungssystem und den Geräteschutz während des Transports dar.

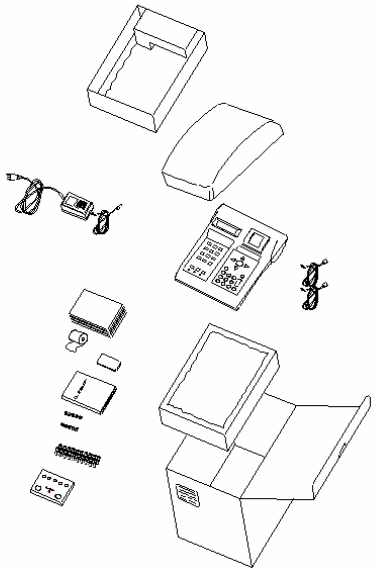


Abbildung 2.0 Verpackungssystem und Geräteschutz

2.4. Installation des Geräts

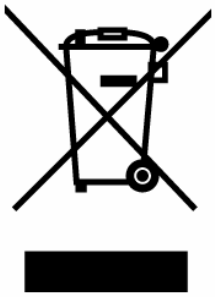
Entfernen Sie die Verpackung und stellen Sie das Gerät entsprechend der Empfehlungen in den Abschnitten 2.1 und 2.2. auf. Verbinden Sie das Gerät wie nachfolgend dargestellt mit dem Netzanschluss oder schließen Sie es über eine USB-Schnittstelle an einen Hostrechner an.

2.5. Enthaltene Zubehörteile

Überzeugen Sie sich vom Vorhandensein der nachfolgend aufgeführten, in der Verpackung enthaltenen Standard-Zubehörteile:

Teilenummer (P/N)	**Element**
214000Z01	Gerät ESR-Maus
MAN038	Benutzerhandbuch in deutscher Sprache (cd)

2.6. Informationen zur Abfallentsorgung elektrischer & und elektronischer Ausrüstung (zutreffend in der Europäischen Union)



Das auf der Ausrüstung abgebildete, nebenstehend dargestellte Symbol bedeutet, dass gebrauchte elektrische und elektronische Produkte nicht mit unsortiertem kommunalem Abfall vermischt werden dürfen.
Bitte kontaktieren Sie nach dem Gebrauchsende der Ausrüstung den Händler für eine ordnungsgemäße Sammlung, Behandlung und Wiederverwertung dieser Produkte. Dieser berät Sie hinsichtlich der Entsorgung der technischen Ausrüstung.

Eine korrekte Entsorgung dieses Produkts beugt möglichen negativen Folgen für Umwelt und Gesundheit vor, die aus einer nicht sachgerechten Abfallentsorgung resultieren können. Die Wiederverwertung von Materialien unterstützt den Erhalt natürlicher Ressourcen.
Eine nicht korrekte Entsorgung der genannten Abfallstoffe kann, in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung, strafbar sein.

2.7. Kennzeichnungsschild

Das Gerät verfügt über ein Kennzeichnungsschild, das das CE-Zeichen und die Identifikationsdaten ausweist.

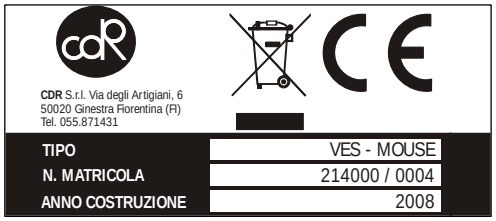


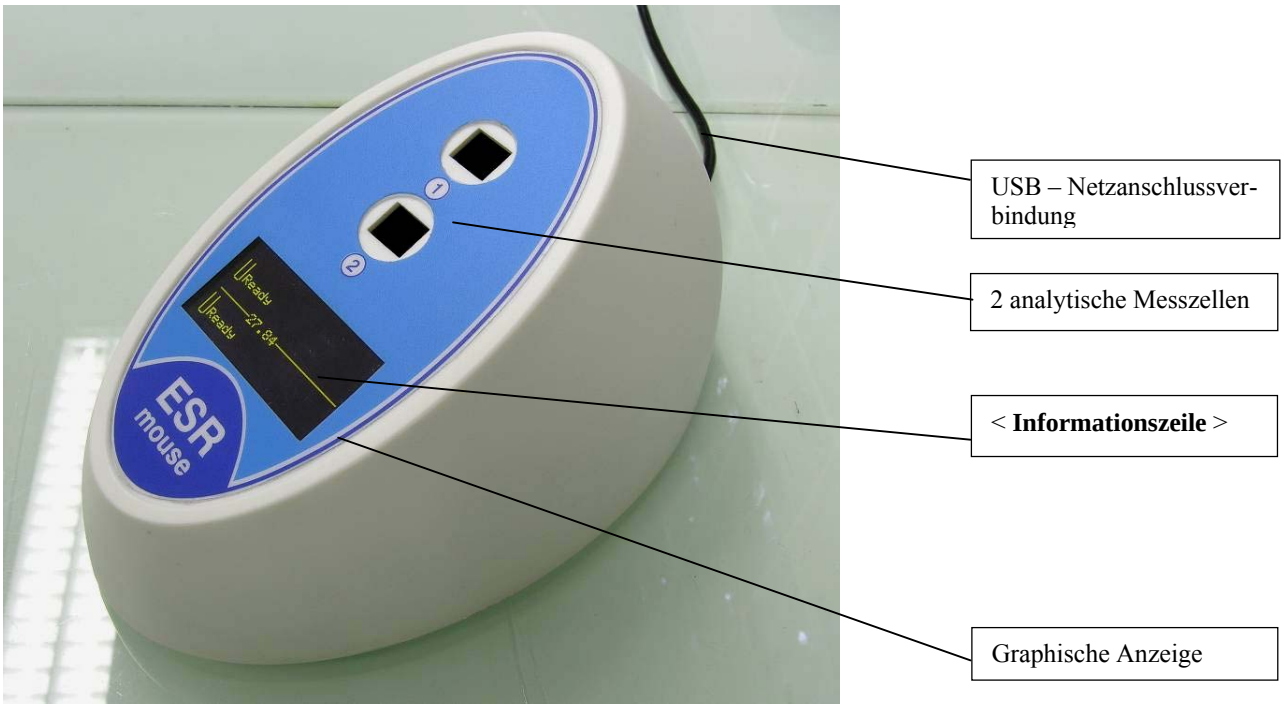
Abbildung 2.1 Kennzeichnungsschild

Typ:	ESR-Maus
Serien-Nr.:	0004
Ref.-code:	214000

Beachten Sie in Hinblick auf die Bedeutung des Kennzeichnungsschilds den nachfolgenden Hinweis:

- ✓ Entfernen Sie niemals das Kennzeichnungsschild von der ursprünglichen, vom Hersteller gewählten Position.
- ✓ Nehmen Sie keine Modifikation oder Fälschung der auf dem Kennzeichnungsschild angezeigten Daten vor.
- ✓ Führen Sie keine Reinigung des Kennzeichnungsschilds mit Abrasivstoffen durch.

2.8 ESR-Maus – Beschreibung des Geräts - Vorderansicht



2.9 Beschreibung des Geräts – Rückansicht und Netzeingang

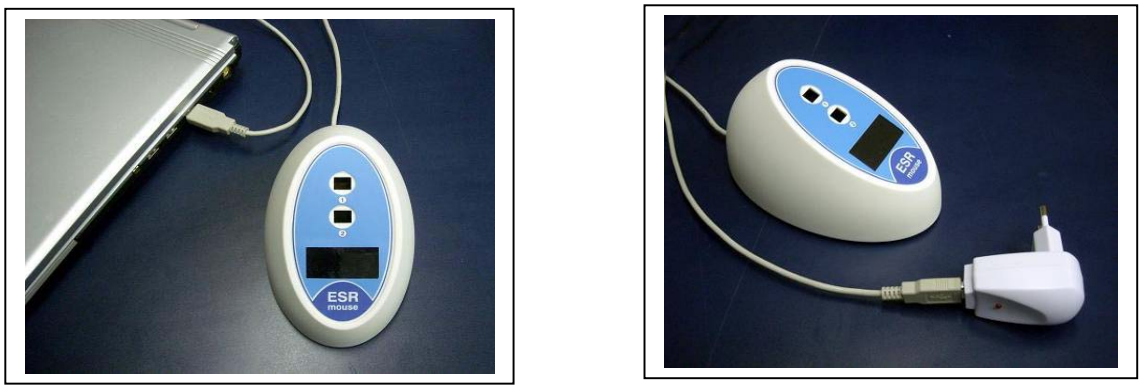


Abbildung 2.3 Rückansicht und Netzeingang

2.10. Anschluss der *ESR-Maus*

Verwenden Sie das mit der USB-Schnittstelle des PC verbundene USB-Kabel, um das Gerät ESR-Maus für die Stromversorgung und die Übertragung analytischer Daten an einen Hostrechner anzuschließen.

Abbildung 2.7 Anschluss der Datenübertragungskabel

3. Analytische Arbeitsprozesse und Empfehlungen

3.1 Empfehlungen für den Anwender

Da die ESR-Tests unter Verwendung von humanem Blut durchgeführt werden, sollten alle Testmaterialien sowie alle dem Anwender zugänglichen Komponenten von QUIKSED als potentielle biologische Risikostoffe betrachtet werden. Während des Systembetriebs sollten daher Handschuhe und Schutzkleidung getragen werden. Für zusätzliche Informationen siehe **NCCLS Document M29-A3**, **vol**. **25**, **no**. **10** "**Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections**".

3.2 Korrekte Verwendung von Kontrollblut

Die für den Transport und die Lagerung von und den Umgang mit Kontrollblut ausgesprochenen Empfehlungen sowie alle weiteren Informationen bezüglich der Anwendersicherheit und Assay-Genauigkeit müssen vom Anwender jederzeit beachtet werden.

3.3 Umgang mit Primären Vakuum-Röhrchen zur Blutprobenahme

Führen Sie das Röhrchen ordnungsgemäß in die Haltevorrichtung ein, um automatisch die benötigte Menge von 0,65 ml Blut abzusaugen. Die Röhrchen werden erst aus der Haltevorrichtung entfernt, nachdem der Saugvorgang vollständig abgeschlossen wurde und die benötigte Blutmenge korrekt entnommen wurde, basierend auf dem prä-kalibrierten Vakuum in dem Sammelröhrchen. Der Inhalt des Röhrchens muss unmittelbar nach der Blutprobenahme vorsichtig gemischt werden, um die ordnungsgemäße Homogenisierung des im Röhrchen befindlichen Natriumcitrats mit dem entnommenen Blut sicherzustellen: Zu diesem Zweck wird das Röhrchen vorsichtig mehrere Male vollständig invertiert.

3.4 ESR-Methode

a. Fügen Sie Blut hinzu, bis der Meniskus die Mitte des Fensters erreicht.
b. Invertieren Sie das Röhrchen und schütteln Sie es. Achten Sie dabei darauf, dass die Flüssigkeit bei jedem Schritt vollständig auf den Boden des Röhrchens fließt. Halten Sie das Röhrchen während dieses Vorgangs schräg, um ein korrektes Mischergebnis zu erhalten.
c. Schütteln Sie das Röhrchen wenigstens 5-7 Mal.
d. Setzen Sie das Röhrchen in die Messzelle ein.

Nach einigen Minuten wird die ESR 1^h angezeigt, ausgedrückt in mm/h.

Etikettierung
Ist ein zusätzliches Etikett vorhanden, dann bringen Sie dieses außerhalb des Lesebereichs im oberen Teil des Röhrchens an. Das Etikett sollte sich so nahe wie möglich am Stopfen befinden.

WICHTIGE HINWEISE:

Lagerung der Röhrchen

Der Prozess der Sedimentierung wird wesentlich durch Temperaturschwankungen beeinflusst. Platzieren Sie die Röhrchen niemals in die Nähe von Heizgeräten oder von Fenstern. Eine Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht kann unerwünschte Heizeffekte zur Folge haben.

ESR-Analyse

Wird die Blutprobe bei Raumtemperatur (18−25°C) aufbewahrt, **muss der Test innerhalb von 4 Stunden nach der Blutprobenahme durchgeführt werden**. Wird die Probe bei 4°C gelagert, sollte der Test innerhalb von 12 Stunden durchgeführt und die Probe zuvor auf Raumtemperatur erwärmt werden.

Homogenisierung vor Durchführung der Analyse

Es ist notwendig, die Blutprobe zum Zeitpunkt der Blutprobenahme mit Natriumcitrat-Antikoagulans zu mischen. Allerdings ist ein weiterer Mischvorgang unmittelbar vor der Durchführung des Tests maßgeblich entscheidend für die Reproduzierbarkeit. Für eine manuelle Homogenisierung von Vollblut vor Durchführung der Analyse ist es erforderlich, das Röhrchen mindestens 12 Mal vorsichtig zu invertieren.

4. Arbeitsvorgänge

4.1. ANSCHALTEN des Systems

Autonome Konfiguration
Verbinden Sie das USB-Kabel des Netzanschlusses mit der mit 5V 500 mA markierten Input-Vorrichtung auf der Rückseite des Geräts. Verbinden Sie das Netzanschlusskabel mit einer geerdeten 100 - 240 Volt Stromleitung. In der Anzeige sollten kurz die Mitteilung ESR-Maus sowie das Logo des Herstellers erscheinen.

USB-Konfiguration
Verbinden Sie das USB-Kabel mit der USB-Schnittstelle des PC. In der Anzeige sollten kurz die Mitteilung ESR-Maus sowie das Logo des Herstellers erscheinen.

4.2. Selbstdiagnose-Programm

Bei Inbetriebnahme führt das ***ESR-Maus*** ein internes Selbstdiagnose-Programm durch. Nach Beendigung des Selbstdiagnose-Programms werden in der Anzeige nicht oder fehlerhaft funktionierende Zellen ausgewiesen.

Es wird dringend empfohlen, das Gerät anzuschalten, wenn alle Zellen leer sind.

Durch den Selbst-Test wird überprüft, ob auf alle Sensoren Licht fällt. Eine Zelle, in der sich beim Anschalten eine Küvette befindet, gilt daher als nicht funktionsfähig und somit bis zum nächsten Anschalten von ***ESR-Maus*** als nicht einsatzbereit.

4.3. Arbeitsvorgänge

Setzen Sie zur Durchführung einer Analyse ein Teströhrchen mit einer Blutprobe in eine beliebige freie Zelle ein, sobald in der Anzeige “Bereit” erscheint.

ESR-Maus startet den Test automatisch. Während des Tests erscheint in der Anzeige “Analyse”.

Beachten Sie beim Befüllen des Teströhrchens die Markierungen für das vorgegebene Füllvolumen. Das Einfüllen der korrekten Blutmenge ist für die Durchführung einer genauen Analyse erforderlich.

Nach Einsetzen des Teströhrchens können in der Anzeige Fehlermeldungen erscheinen:

Minus Sensor
Diese Mitteilung erscheint, wenn der Sensor bei Inbetriebnahme des Geräts bereits verdeckt ist oder beschädigt oder durch eine externe Lichtquelle beleuchtet ist.

Tiefstand!
Diese Mitteilung erscheint, falls das Teströhrchen mit einer geringen Probenmenge befüllt wurde. Es bedeutet, dass sich der Füllstand der Blutprobe unterhalb der Markierung befindet. Zeitgleich mit der Anzeige der Mitteilung ertönt ein akustisches Signal.
Entfernen Sie das Teströhrchen. Verwenden Sie den dazugehörigen Ring, um das Teströhrchen anzuheben und die Blutprobe auf die korrekte Messhöhe zu bringen.

Hochstand!
Bei der verwendeten Zelle handelt es sich um n. Diese Mitteilung erscheint, falls das Teströhrchen mit einer zu großen Probenmenge befüllt wurde. Es bedeutet, dass sich der Füllstand der Blutprobe oberhalb der Markierung befindet. Zeitgleich mit der Anzeige der Mitteilung ertönt ein akustisches Signal, und eine rote LED-Leuchte neben der verwendeten Zelle blinkt auf. Entfernen Sie das Teströhrchen aus der Zelle.

Nicht eindeutiger Test
Bei der verwendeten Zelle handelt es sich um n. Diese Mitteilung erscheint, falls die Blutprobe wenige rote Blutkörperchen aufweist. Dies kann zu einer Verfälschung des Ergebnisses führen. Die Mitteilung erscheint für einen Zeitraum von ungefähr 10 Sekunden in der Anzeige und wird anschließend gelöscht. Die Analyse wird jedoch in jedem Fall zu Ende geführt.

Die Durchführung der Analyse dauert maximal 15 Minuten. Am Ende dieses Zeitraums wird angezeigt:

- Erste Stunde: ESR-mm-Wert und Zelle.
- Zweite Stunde: ESR.
- Katz-Index, falls die ESR weniger als 65 mm beträgt.
- Tritt während der Analyse eine Fehlermeldung auf, wird nach dem ESR-Wert "*" angezeigt.

4.4. Temperaturausgleich: Die Korrekturtabelle nach Manley

Es wird auf **Manley**, **R**.**W**. "The Effect of Room Temperature on Erythrocyte Sedimentation Rate and Its Corrections", J Clin Pathol, 1957; 10: 354−6 verwiesen.

Bei der Westergren-Senkungsanalyse kann die Raumtemperatur die Werte beeinflussen. Dies gilt besonders bei Temperaturen oberhalb von 25°C. Das QUIKSED ist mit einer Korrekturtabelle zur Korrektur der entsprechenden Temperaturunterschiede ausgestattet, wie von Dr. Manley beschrieben. Der Anwender hat die Möglichkeit, diese Gerätefunktion durch Auswahl der entsprechenden Schalterstellung für diese Funktion auf der Rückseite des Geräts zu aktivieren oder zu deaktivieren.

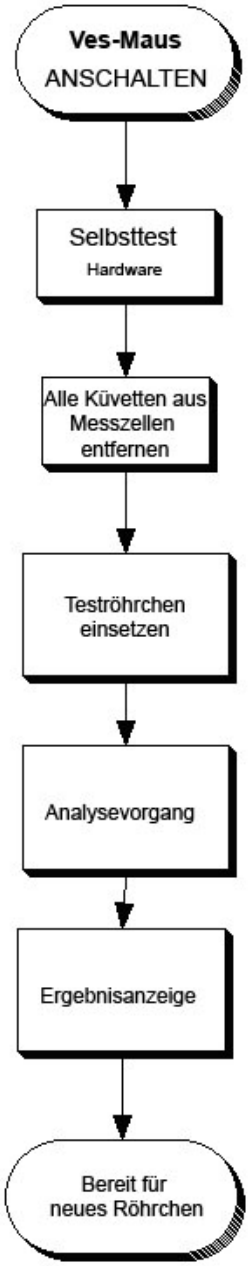
Der Korrekturbereich der Manley-Tabelle gilt für Temperaturen von 15 bis 30°C. Der Korrektur-Grenzwert von 15°C wird auf alle Temperaturen unterhalb dieses Temperaturwerts angewendet, der Grenzwert von 30°C wird auf alle Temperaturen oberhalb von 30°C angewendet.

Bei Aktivierung dieser Ergebniskorrektur-Funktion werden alle Ergebnisse unter entsprechender Anwendung der Manley-Tabelle in den Standard von 18°C konvertiert.

5. Software und Dienstprogramm

5.1. Software-Übersicht:

5.1.1. Testverfahren



6. Wartung

6.1. Reinigung

Für ESR-Maus ist keine regelmäßige Wartung erforderlich.
Decken Sie das Gerät bei Nichtgebrauch unter Verwendung der mitgelieferten Staubschutzhaube ab.
Beachten Sie die in Kapitel 3, Seite 18 gegebenen Informationen zu biologischen Risikostoffen.
Beseitigen Sie umgehend jede versehentliche Verunreinigung des Geräts mit Plasma. Führen Sie, falls erforderlich, einen Dekontaminationsvorgang aus.
Verwenden Sie Reinigungsmittel, die für die Reinigung und Desinfektion von Laborgeräten geeignet sind.
Schütten Sie keine Reinigungslösung auf das Gerät. Verwenden Sie keine Sprühlösungen.
Bei Handhabung zusätzlicher Etiketten für Röhrchen zur Blutprobenahme ist besondere Vorsicht und Sorgfalt erforderlich. Das Etikett muss gut an den Röhrchen anhaften und darf ausschließlich im oberen Abschnitt der Röhrchen positioniert werden. Etikettfragmente in den Messkanälen können im Meßsystem Hindernisse darstellen und zu Fehlfunktionen führen, basierend auf der Infrarot-Schranke.

.

6.2. Abfallentsorgung

Die Entsorgung von gebrauchten Röhrchen zur Blutprobenahme oder Behältern für Kontrollblut muss in Übereinstimmung mit Vorschriften zu Biogefährdungs- und Rechtsvorschriften erfolgen.

6.3. Allgemeine Qualitätskontrolle unter Verwendung von Kontrollblut

Zur Überwachung einer korrekten Funktion von ESR-Maus wird die Verwendung von jedem kommerziell erhältlichen Kontrollblut empfohlen. Beachten Sie die in den Abschnitten 3.1 und 3.2 gegebenen Hinweise zur korrekten Handhabung von Kontrollblut.

7. Problembehebung

7.1. Mögliche Probleme und ihre Vermeidung.

	Problem	Mögliche Ursache	Maßnahmen
Energieversorgung	Das Gerät kann nicht angeschaltet werden – in der Anzeige erscheinen keine Informationen.	Das Gerät hat keine Stromzufuhr.	• Verbinden Sie den Netzstecker erneut mit der Stromquelle und stellen Sie sicher, dass der Netzadapter ordnungsgemäß angeschlossen ist. • Überprüfen Sie, ob sich ein Netzanschluss am Eingang des Adapters (220 V AC) sowie des Geräts (52 DC) befindet. Ersetzen Sie, falls erforderlich, den externen Adapter mit einem ähnlichen Bauteil mit den gleichen Eigenschaften und überprüfen Sie die Polarität.
LCD	Keine Anzeige auf dem LCD.	*ESR-Maus* startet nicht ordnungsgemäß.	• Starten Sie *ESR-Maus* erneut. • Fordern Sie Unterstützung an.
PC-Anschluss	ESR-Maus hat keine Verbindung mit dem PC.	Programm auf dem PC arbeitet nicht. USB-Stecker nicht mit PC verbunden	• Vergewissern Sie sich, daß der Stecker der ESR-Maus ordungsgemäß im USB-Port des PC steckt. • Vergewisseren Sie sich, daß das Verarbeitungsprogramm auf dem PC gestartet ist.
Röhrchen nicht akzeptiert	Tiefstand! Entfernen Sie Röhrchen.	Füllmenge liegt nicht im akzeptablen Bereich.	• Stellen Sie sicher, dass die Füllmenge mit den Markierungen übereinstimmt.
	Hochstand! Entfernen Sie Röhrchen.	Füllmenge liegt nicht im akzeptablen Bereich.	• Stellen Sie sicher, dass die Füllmenge mit den Markierungen übereinstimmt.
Funktionen	Das Gerät reagiert nicht auf Tastendruck.	Elektronik blockiert.	• Schalten Sie das Gerät an/aus, um das Problem zu verifizieren: Unterbrechen Sie die Verbindung des Analysators mit dem Netzkabel.
Ergebnis	Die Messungen stimmen mit den erwarteten Werten nicht überein.	Der Test wurde mehr als 4 Stunden nach Entnahme der Blutprobe durchgeführt.	• Überprüfen Sie die korrekte Funktion von ESR-Maus unter Verwendung von Kontrollblut. • Stellen Sie sicher, dass der Test innerhalb von 4 Stunden nach Entnahme der Blutprobe durchgeführt wurde.

Hinweis: Sollten die Probleme bestehen bleiben, dann kontaktieren Sie bitte die Abteilung Service & Support oder Ihren lokalen Händler.

8. Analytische Spezifikationen

8.1 Präzision

- ESR-Maus arbeitet mit einer Messwertauflösung von +/− 0,1 mm.
- Die Analyse-Reproduzierbarkeit verfügt über einen C.V. von weniger als 5 %.

8.2 Methodenvergleich

VERGLEICHSSTUDIE MIT 2 METHODEN ZUR BESTIMMUNG DER BLUTSENKUNG: WESTERGREEN/ESR STATISCH

Labor für Hämatologie, Pr Fonnesu in Arezzo, Italy
Juni 1998

539 Patienten wurden für diese Evaluation getestet:
- 482 Patienten mit einer S. R von 2 bis 20 mm.
- 36 Patienten mit einer S. R von 21 bis 40 mm.
- 21 Patienten mit einer S. R >41 mm.

ERGEBNISSE
Korrelationsgrad: 0,98588
Steigung: 1,01681
Wert auf der Y-Achse: 2,099134

9. Einwegartikel

9.1. Einweg-Testküvette mit Abdeckkappe

Teilenummer: 220220z01, verpackt in Tüten von 1000 (10 x 100)

Material:	optisches Polystyrol
Gesamtfüllvolumen:	800 µl
Lichtweg:	8 mm

10. VERBRAUCHSMATERIAL

Strom-Transformationskabel
Teilenr. Alc104 5V DC – 0,5 A

11. Garantie

11.1. Allgemeine Garantiebedingungen

Der Hesteller bestätigt dem Erstkäufer, dass jedes von dem Hersteller gefertigte und/oder verkaufte Gerät frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist. Unter normalen und ordnungsgemäßen Betriebsbedingungen übernimmt der Hersteller für das Gerät eine Garantie für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Zeitpunkt der Installation sowie von nicht mehr als 13 Monaten ab dem Lieferdatum.

Die Verpflichtungen des Herstellers beschränken sich auf die Reparatur, das Ersetzen oder die Modifikation (nach Ermessen des Herstellers) von nachweislich defektem Material im Fertigungswerk – oder an einem anderen Ort – unter der Auflage, dass der Käufer den Hersteller von Defekten in Kenntnis gesetzt hat, die innerhalb von 8 Tagen nach Erhalt des Geräts entdeckt wurden. Defekte, die im Rahmen der normalen Inspektion nicht entdeckt werden können, müssen innerhalb von 8 Tagen nach ihrer Entdeckung zur Kenntnis gebracht werden.

Von der Garantie ausgeschlossen sind durch den Transport hervorgerufene oder mit diesem verbundene Schäden. Die Übernahme der Transportkosten und -risiken zum und vom Fertigungswerk obliegt dem Käufer. Diese Kosten fallen auch bei einer erneuten Versendung an.

Die entsprechenden Ersetzungen, Reparaturen oder Änderungen bedeuten in keinem Fall eine Ausweitung der zuvor spezifizierten Garantiezeit.

Die vorliegende Garantie erstreckt sich nicht auf Komponenten, die der Abnutzung unterliegen oder als Einwegartikel betrachtet werden, oder auf Teile oder Elemente, die im Allgemeinen aufgrund ihrer Beschaffenheit in regelmäßigen Intervallen im Rahmen der normalen Wartung ersetzt werden müssen. (Dies schließt ohne Einschränkung ein: Lampen, Küvetten und Abdeckkappen).

Des weiteren wird vorausgesetzt, dass der Käufer nach dem Kauf und der Lieferung des Geräts für alle Verluste, Schäden oder Reklamationen bezüglich Personen oder Gegenständen, die durch die Verwendung oder den Missbrauch des Geräts seitens des Käufers, seiner Angestellten, Mitarbeiter oder weiterer Personen verursacht werden, verantwortlich ist.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Gewähleistungsverpflichtung hinsichtlich der Präzision und/oder Genauigkeit der Messungen sowie für alle Schäden an dem Gerät, welche direkt oder indirekt durch die Verwendung von Reagenzien und/oder Einwegartikeln verursacht werden, die von den für dieses Gerät vom Hersteller speziell gefertigten und unter Einsatz dieses Geräts ordnungsgemäß getesteten Reagenzien und/oder Einwegartikeln abweichen.

11.2. Garantiespezifikation und Haftungsausschluss des Herstellers

Die Garantie gilt nicht für aus den nachfolgend aufgeführten Gründen beschädigte oder defekte Geräte oder beschädigtes oder defektes Material:

a. Mangelhafte oder unzureichende Sorgfalt seitens des Käufers.

b. Mangelhafte oder unzureichende Wartung seitens des Käufers in Zusammenhang mit den in den vom Hersteller zu diesem Zweck angefertigten Handbüchern enthaltenen Anweisungen, Verfälschung oder Modifikation des Geräts oder, in jedem Fall, Eingriffe oder Reparaturen seitens einer vom Hersteller nicht rechtmäßig autorisierten Person.

c. Missbrauch des Geräts aufgrund von mangelhafter Sorgfalt, Nachlässigkeit oder Unerfahrenheit.

d. Verwendung von Materialien unter im Vergleich zum ursprünglichen Verwendungszweck erschwerten Bedingungen und Gebrauch der entsprechenden Materialien in Kombination mit inkompatiblen oder gefährlichen Produkten.

e. Nichtbeachtung von Bestimmungen bezüglich der Installation, der Stromversorgung und des Betriebs des Geräts (unter besonderer Berücksichtigung der Bestimmungen zur Unfallvermeidung).

12. Anhang A

12.1. Bei der Entwicklung berücksichtigte europäische Richtlinien

Bei der Entwicklung und Konstruktion des Geräts wurden die Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen der Richtlinie befolgt:

TABELLE 1: BEI DER ENTWICKLUNG BERÜCKSICHTIGTE EUROPÄISCHE RICHTLINIEN	
Richtlinie (Nummer)	**Titel und Implementierung in die italienische Gesetzgebung**
89/336/CEE und nachfolgende Ergänzungen	89/336/CEE: Richtlinie des Rates vom 03/05/89 für die legislative Ausrichtung der Mitgliedsstaaten bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität *Implementierung in die italienische Gesetzgebung:* *D. Lgs. of the 4th December 1992, n. 476: "Activation of the Council Directive 89/336/CEE of the 3rd May 1989 about the legislative alignment of the member states relative to electromagnetic compatibility, modified by the Council Directive 92/31/CEE of the 28th April 1992". On the basis of art. 6 of the D. Lgs the Ministerial Decree of the 30/12/93 was issued "List of harmonized norms on electromagnetic compatibility".* *D. Lgs. of the 12th November 1996, n. 615: "Activation of the Council Directive 89/336/CEE of the 3rd May 1989 about the legislative alignment of the member states relative to electromagnetic compatibility, modified and integrated by the Council Directive 92/31/CEE of the 28th April 1992, by the Council Directive 93/68/CEE of the 22nd July 1993 and by the Council Directive 93/97/CEE of the 29th October 1993".*

12.2. Für Entwicklung und Prüfung verwendete Normen und Standards

Das Gerät ESR-Maus stimmt mit den grundlegenden Anforderungen der Normen überein:

EN 50081/1	Elektromagnetische Kompatibilität: Fachgrundnorm Störaussendung – Wohnbezirk – Leichtindustrie.
EN 55022.A	Messverfahren für Funkstörungen von Einrichtungen der Informationstechnik.
EN 50082/2	Elektormagnetische Verträglichkeit: Fachgrundnorm Störfestigkeit.
ENV 50140	Elektromagnetische Kompatibilität: Störfestigkeitsgrundnorm. Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder.

12.3. Produktkonformität

Produkte mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die IVD-Richtlinie (98/79/EC), die EMC-Richtlinie 89/336/EEC und die LVD-Richtlinie (73/23/EEC), herausgegeben von der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

Die Übereinstimmung mit diesen Richtlinien schließt eine Konformität mit den nachfolgend aufgeführten europäischen Normen ein:

- EN61326
  Elektrische Ausrüstung für Messung, Kontrolle und Laborgebrauch – EMC-Anforderungen
- IEC61010-2-101
  Sicherheitsanforderungen für elektrische Ausrüstung für Messung, Kontrolle und Laborgebrauch – Teil 2-101: Besondere Anforderungen für medizinische Ausrüstung für die In vitro-Diagnostik (IVD)

ESR-Maus wird in Übereinstimmung mit diesen Normen hergestellt.

13. Anhang B

13.1. Risiken und Vorsichtmaßnahmen

Verwenden Sie geerdete Steckdosen, um das Risiko eines Stromschlags bei der Installation des Geräts weitestgehend zu minimieren.

Bei der Arbeit mit elektrischen Geräten dürfen die Oberflächen (Boden oder Arbeitstisch) nicht feucht sein.

Mechanische Sicherheit

Öffnen Sie niemals das Gerät zur Durchführung von Servicemaßnahmen, während dieses ANGESCHALTET ist.

Anwendersicherheit

Beachten Sie die in den Packungsbeilagen angegebenen Empfehlungen zum korrekten und sicheren Gebrauch von Kontrollblut. Beachten Sie alle im Abschnitt 3.1 des Benutzerhandbuchs gegebenen Empfehlungen.

Lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig. Bewahren Sie das Benutzerhandbuch für die Benutzer leicht verfügbar auf.

13.2. Symbolerklärung

GEFAHRSYMBOLE					
	ACHTUNG.		STROM-SCHLAG.		GIFTIGE SUBSTANZEN.

VERBOTSSYMBOLE					
	RAUCHEN VERBOTEN.		STOP. NUR FÜR AUTORISIERTE PERSONEN.		BIOLOGISCH-ES RISIKO

ALLGEMEINE SYMBOLE			
	LESEN SIE DIESE GEBRAUCHSANWEIS-UNGEN.		ALLGEMEINER HINWEIS FÜR DEN BENUTZER.

14. Anhang C

Gegenstand: Abhängigkeit des ESR-Werts von dem Zeitraum zwischen der Blutprobenahme und der analytischen Bestimmung

Es wurden mehrerer Tests durchgeführt, um die Möglichkeit zu untersuchen, den Wert der Blutsenkung (ESR) in Blutproben lange nach der Blutprobenahme und unter Verwendung unterschiedlicher Agitationszeiten zu bestimmen.

Im ersten Test (Abbildung 1) wurden zwei normale (ESR 1h<20mm) Blutproben innerhalb von 4 h nach Probenahme (Messungen 1 2 3) sowie nach 8 h bei Raumtemperatur (18°C) (Messungen 4 5 6 7 8) analysiert. In der Probe B wurde nach der Pause eine Abnahme des ESR-Werts gemessen. Da die Werte der anderen Probe (A) nahe dem Grenzwert der Testempfindlichkeit liegen, ist es nicht in diesem Fall möglich, eine entsprechende Abnahme zu messen.

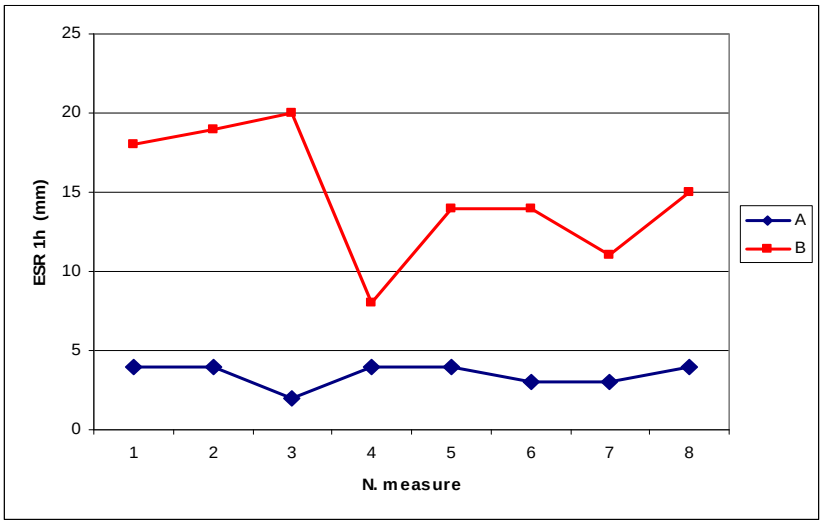


Abbildung 1

Bei Verwendung von Blut mit einem nicht normalen ESR-Wert (ESR 1h>20mm) (Abbildung 2) ist die Reproduzierbarkeit des Tests aufgrund der hohen Instabilität (Messungen 1 2 3) der Patientenprobe kritisch. Nach Beendigung der Messung wurde die Probe bei 4°C für 6 h gekühlt gelagert.

Der nach dieser Behandlung gemessene ESR-Wert (Messungen 4, 5) stimmt mit dem vorherigen überein und die Abnahme ist ungefähr konstant. Die gekühlte Lagerung kann die natürliche Verringerung des ESR-Werts nicht reduzieren.

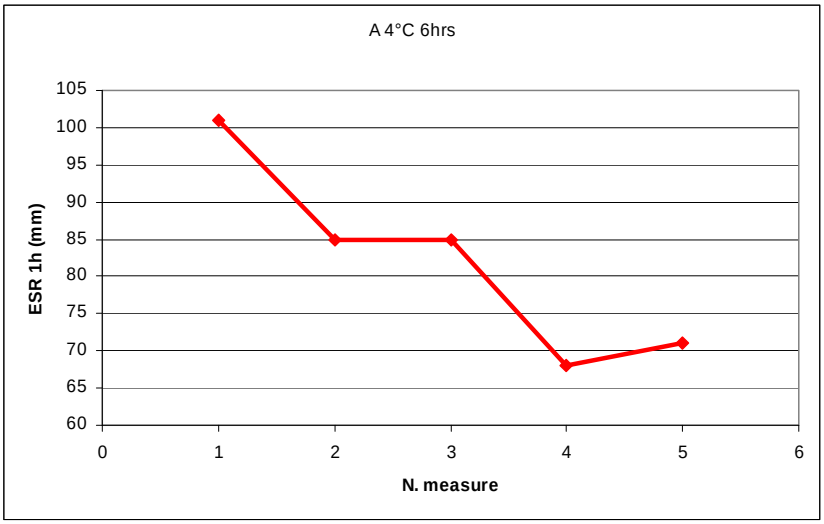


Abbildung 2

Der ESR-Wert von drei normalen Blutproben wurde mehrere Male bestimmt (von links nach rechts), unter Verwendung von Agitationszeiten von 10 und 20 min. In der nachfolgend dargestellten Tabelle sind die Daten wiedergegeben:

Agitation time	10’	10’	10’	10’	20’	20’
A	12	11	11	13	11	14
B	5	4	6	7	5	7
C	2	5	4	2	2	4

Die Daten zeigen, dass sich der ESR-Wert in normalen Blutproben bei Erhöhung der Agitationszeit nicht signifikant ändert.

WICHTIGER HINWEIS: Zusammenfassend ist der ESR-Test bezüglich der Reproduzierbarkeit aufgrund der natürlichen Instabilität von Blut kritisch. Aus diesem Grund empfiehlt das National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) eine Durchführung der Analyse innerhalb von 4 Stunden nach Entnahme der Blutprobe.

Aufgrund verschiedener Tests zeigen wir, dass die Testdurchführung innerhalb vier Stunden nach Blutprobenahme erfolgen sollte. Eine entsprechende Empfehlung ergeht auch durch das NCCLS (1). Es handelt es sich dabei um eine langjährige Arbeitspraxis bei Anwendung der klassischen Westergren-Methode, jedoch ergaben sich auch unter Anwendung unserer Methode, welche das Original imitiert, ähnliche Hinweise.

Ist es nicht möglich, die Analyse innerhalb des vorgegebenen Zeitraums durchzuführen, sollte die Probe bei 2-8°C gekühlt gelagert werden. Die Lagerdauer sollte jedoch 12 Stunden nicht überschreiten.

Allerdings tendieren selbst unter diesen Bedingungen die Werte dazu, deutlich abzunehmen, wobei die Rückgänge sogar mehr als 30% betragen. Dies gilt besonders bei ESR-Werten>20. Trotz einer Erhöhung der Agitationszeit auf 15 und 20 Minuten bleiben die Werte wesentlich niedriger. Es wird angemerkt, dass die Reproduzierbarkeit, vor allem im Vergleich zu unter optimalen Bedingungen durchgeführten Tests, sehr kritisch wird.